

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เวชภัณฑ์ที่มีไซยา (สารหนืดสำหรับการผ่าตัดต่อกระดูก) จำนวน ๒ รายการ**  
**โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี**

**๑. ความเป็นมา**

ด้วยจังหวัดปราจีนบุรี โดยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จะดำเนินการจัดซื้อ เวชภัณฑ์ที่มีไซยา (สารหนืดสำหรับการผ่าตัดต่อกระดูก) จำนวน ๒ รายการ คุณสมบัติตามข้อกำหนด

ลำดับ	รายการ	หน่วย (กล่อง)
๑	สารหนืดสำหรับการผ่าตัดต่อกระดูก (Sodium Hyaluronate 1.8%)	๕๐๐
๒	สารหนืดสำหรับการผ่าตัดต่อกระดูก (Sodium Hyaluronate 2.0%)	๑,๐๐๐

**๒. วัตถุประสงค์**

เป็นน้ำยาที่ใช้ฉีดเข้าภายในลูกตา เพื่อช่วยในกระบวนการผ่าตัด โดยเฉพาะการผ่าตัดต่อกระดูก

**๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**

๓.๑ สารหนืดสำหรับการผ่าตัดต่อกระดูก (Sodium Hyaluronate ๑.๘%) จำนวน ๕๐๐ กล่อง

**๑) คุณลักษณะเฉพาะ**

๑.๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาที่ใช้ฉีดเข้าภายในลูกตา เพื่อช่วยในกระบวนการผ่าตัดตา โดยเฉพาะการผ่าตัดต่อกระดูก แบบใส่ หรือไมใส่เลนส์แก้วตาเทียม ผ่าตัดต่อหิน

**๑.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค**

๑. เป็นน้ำยาที่มีลักษณะใส ไม่มีสี มีคุณสมบัติหนืด

๒. ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate ความเข้มข้น ๑.๘%

๓. ค่าความหนืด (Viscosity) ๑๒๐,๐๐๐ - ๑๔๐,๐๐๐ มิลลิปาสกาล (mPas)

๔. น้ำหนักโมเลกุล (Molecular Weight) อยู่ระหว่าง ๑.๒ - ๒.๐ ล้านดาลตัน

๕. ค่า Osmolality อยู่ระหว่าง ๒๗๐ - ๔๐๐ mOsm/kg

๖. ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑.๐ ml.

๗. ค่ากรดต่าง (PH) ระหว่าง ๖.๘ - ๗.๔

๘. มีส่วนประกอบของ Sodium chloride ๘.๕๐ mg/๑ ml

๙. มีการระบุเฉพาะว่าใช้เกี่ยวกับการผ่าตัดตา

๑๐. ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สำหรับใช้ครั้งเดียว

๑๑. เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ °C - ๒๕ °C หลีกเลี่ยงการแช่แข็งและการให้ความร้อน

๑.๓ คุณสมบัติในการออกแบบ ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย น้ำยา Sodium Hyaluronate บรรจุในกระบอกฉีดยาแบบ Pre - filled syringe พร้อมเข็มฉีดยา ขนาด ๒๗ Gauges ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

๒) การบรรจุหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

๓) วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแคตตาล็อก

๔) เงื่อนไข / ข้อกำหนดอื่น ๆ

๔.๑ มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งของ

๔.๒ ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

๔.๓ หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย โดยไม่คิดราคาและมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป

๔.๔ ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรง จากโรงงานผู้ผลิต

.....  
(น.ส.ศรีประภา โกมารกุล ณ นคร)

.....  
(นายอรรถสิทธิ์ โรจนสกุล)

.....  
(นายพีรณัฐ อมตมัทธนะ)

- ๔.๕ มีเอกสารรับรองการอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.๖ มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รับรองโดยสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา

๔.๗ มีเอกสารแสดงการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิต ทุกครั้ง และทุกรุ่นการผลิต  
ที่นำส่งมอบ

**๓.๒ สารหนืดสำหรับการผ่าตัดต่อกระดูก (Sodium Hyaluronate ๒.๐%) จำนวน ๑,๐๐๐ กล่อง**

**๑) ส่วนประกอบและขนาดความแรง**

เป็นสารละลาย isotonic มีค่าความเป็นกรด - ด่าง (pH) ระหว่าง ๖.๘ - ๗.๕ และค่าออสโมแลลิตี (osmolality) ระหว่าง ๒๗๐ - ๓๓๐ มิลลิออสโมลต่อกิโลกรัม โดยใน ๑ มิลลิลิตรของสารละลายประกอบด้วย โซเดียม ไฮยาลูโรเนท ผลิตจากกระบวนการหมัก (Fermentation) ๒๐.๐ มิลลิกรัม, โซเดียมคลอไรด์, ไดโซเดียมฟอสเฟต, โซเดียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต, แมนนิทอล และน้ำสำหรับยาฉีด

**๒) คุณลักษณะทั่วไป**

๒.๑ สารโซเดียมไฮยาลูโรเนท ผลิตโดยวิธีการหมักและมีความบริสุทธิ์สูง โดยมีน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยที่ ๑.๗ - ๑.๘ ล้านดาลตัน

๒.๒ มีคุณสมบัติการไหลแบบซูโดพลาสติก (Pseudoplastic flow behavior) โดยมีค่าความหนืดประมาณ ๖๐,๐๐๐ มิลลิพาสคาลวินาที เมื่อค่าอัตราเฉือนอยู่ที่ศูนย์

๒.๓ แมนนิทอล ช่วยในการรักษาคุณสมบัติของการไหลของโซเดียมไฮยาลูโรเนทในระหว่างการผ่าตัดต่อกระดูกโดยใช้คลื่นเสียงที่มีความถี่สูง

๒.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้อย่างชัดเจน

**๓) คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน**

๓.๑ ใช้เสริมในกระบวนการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า เช่น การผ่าตัดต่อกระดูก, การใส่เลนส์เทียม, การผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตา และการผ่าตัดต่อหิน

๓.๒ ช่วยในการสร้างและคงสภาพช่องหน้าม่านตาให้มีความลึก ทำให้สามารถมองเห็นบริเวณที่ทำการผ่าตัดได้ชัดเจนในทุกขั้นตอนของการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า

๓.๓ ลดการเกิดปฏิกิริยาระหว่างเนื้อเยื่อรอบๆ ในระหว่างกระบวนการผ่าตัด ช่วยปกป้องเนื้อเยื่อภายในลูกตา เช่น เนื้อเยื่อด้านในของกระจกตา ที่อาจถูกทำลายเนื่องจากเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผ่าตัด หรือจากอนุภาคนิวเคลียสที่เกิดขึ้นในระหว่างการผ่าตัด


๓.๔ ช่วยเคลือบเครื่องมือและเลนส์เทียมก่อนที่จะใส่เข้าไปในดวงตา

**๔) คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค**

การทดสอบ	ข้อกำหนด
ลักษณะ	
หลอดฉีดยาบรรจุของเหลวหนืดใส ไม่มีสี	เป็นไปตามที่กำหนด
การพิสูจน์เอกลักษณ์	
โซเดียม ไฮยาลูโรเนท	ถูกต้อง
ฟอสเฟต	ถูกต้อง
แมนนิทอล	ถูกต้อง

  
.....  
(น.ส.ศรีประภา โกมารกุล ญ นคร)

  
.....  
(นายอรรธสิทธิ์ โรจนสกุล)

  
.....  
(นายพีรณัฐ อมตมัทธชนะ)

การวิเคราะห์ปริมาณ	
โซเดียม ไฮยาลูโรเนท	๑๙.๐ - ๒๒.๐ มก./มล.
แมนนิทอล	๔.๗๐ - ๕.๕๕ มก./มล.
การทดสอบ	
ค่าความเป็น กรด - ต่าง	๖.๘ - ๗.๕
ออสโมแลลิตี	๒๗๐ - ๓๓๐ มิลลิออสโมล/กก.
ปริมาตรสกัดได้ (หลอดฉีดขนาด ๑.๒๕ มล.)	ไม่น้อยกว่า ๑.๐ มล./หลอดฉีด
ค่าความหนืดพลศาสตร์ ที่อุณหภูมิ ๒๐ องศาเซลเซียส และ $\gamma = ๗๐.๔$ [๑/วินาที]	มากกว่า ๒,๕๐๐ มิลลิปาสคาล.วินาที
การวิเคราะห์ด้านจุลชีววิทยา	
การปราศจากเชื้อ	ปราศจากเชื้อ
การปนเปื้อนของสารพิษจากผนังเซลล์แบคทีเรีย (โดยวิธี โครโมจีนิก โคเนติก)	ไม่เกิน ๐.๒ EU/ มล.

**๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ**

กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ ตามสัญญาจะซื้อจะขาย แบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

**๕. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

**๖. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร**

เงินบำรุงโรงพยาบาล ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗ จำนวน ๒,๓๖๕,๕๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสามแสนหกหมื่นห้าพันห้าร้อยบาทถ้วน)

**๗. งวดงานและการจ่ายเงิน**

ผู้จะซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ให้แก่ผู้จะขาย ภายใน ๙๐ (เก้าสิบ) วัน

**๘. อัตราค่าปรับ**

ผู้จะขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้จะซื้อเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบนับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ

**๙. การกำหนดระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่อง**

ผู้จะขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็นเวลา ๑ (หนึ่ง) ปี นับถัดจากวันที่ผู้จะซื้อได้รับมอบ

**คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ กำหนดราคากลาง**

**และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(น.ส.ศรีประดา โกมารกุล ณ นคร)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นายอรุณสิทธิ์ โรจนสกุล)

ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นายพีรณัฐ อมตมัทธนะ)